

FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル

FoundationOne® Liquid CDx がんゲノムプロファイル がん遺伝子パネル検査に関する説明文書

1. がん遺伝子パネル検査の目的

あなたのがん細胞の特徴をゲノム解析によって網羅的に調べ、がんと関連する多数の遺伝子の状態を確認することを通して、あなたのがんの特徴を調べ、適切な薬剤や治療法、あなたが参加できる可能性のある臨床試験・治験の有無を専門家チームが検討し、その結果をお伝えする検査です。

2. がん遺伝子パネル検査の利点と限界

この検査の結果、あなたの今後の治療に役立つ情報が得られる可能性があります。がんにかわる遺伝子の研究は日進月歩であり、その結果の解釈も複雑なため、専門家が最新かつ確かな情報を用いて検討します。しかし、それでも、あなたのがんの治療に役立つ情報が得られない可能性は残ります。この検査を受けた方のうち、検査結果に基づいた治療が受けられるのは、約11～34%に留まる（海外実績）と想定されます。つまり、約66～89%の患者さんはこの検査を受けても、検査結果がご自身の治療に直接つながらない可能性があります。この確率は検査する時期やがん種によって異なります。

解析に用いた検体の品質や量によっては解析自体が不成功に終わる可能性があります。また、あなたに適した薬剤が見つかった場合でも、以下のような場合には、あなたの治療法として選択できないことがあります。

- －日本国内では販売が承認されていない薬剤の場合
- －あなたのがんへの適応が認められていない薬剤の場合
- －あなたが参加条件を満たさない臨床試験・治験でのみ使用されている薬剤の場合 など

3. 検査方法

この検査は、中外製薬（株）の関係会社であるファウンデーション・メディシン社（FMI）のFoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル又はFoundationOne® Liquid CDx がんゲノムプロファイルという検査を使用し、あなたの検体や診療情報を同社の米国の解析機関に送ります。FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイルを実施する場合には、あなたのがん細胞が必要となります。既にこれまでの検査で保存されたものが利用できる場合は、それを用いて検査しますが、新たにこの検査のためにがん細胞を採る場合もあります。また、FoundationOne® Liquid CDx がんゲノムプロファイルを実施する場合には、あなたの血液中にあるがん細胞由来の遺伝子を用いるため、検査に必要な量の血液を採取します。検査結果は、検査の品質保証や業務上の目的で、中外製薬（株）及び検査委託先で少なくとも5年間、米国のFMIで無期限に保管されます。検体の管理及び情報の取扱い等は、個人情報保護法及び関連法規に則り適切に行われます。FMIでは、日本法と同水準の個人情報保護の措置を講じています。米国は、APECの越境プライバシールール（CBPR:Cross-Border Privacy Rules）システムの加盟国であり、個人データの越境移転に伴うリスクについての適合性が国際的に認証されています。またFMIは、同国の個人情報の保護に関する制度のうち、HIPAA（医療保険の携行性と責任に関する法律）の適用を受けます。個人情報は厳格に扱われ、情報漏洩を防止するために適切な安全対策が講じられますが、万が一、外部にもれた場合、あなたもしくはあなたの血縁者における不当な差別など不利益をもたらす場合もあります。検査結果や診療情報は、専門家を交えた話し合いを行い、結果の解釈や治療方針の決定を適切に進めるために、がんゲノム医療（中核）拠点病院・連携病院の間で共有します。また、がんに関わる医療者の教育や他の患者さんへの対応の参考にさせて頂くこともあります。

4. がんに関する遺伝の情報（遺伝性腫瘍）が判明する可能性について

この検査では、あなたのがん細胞の特徴を調べるために、様々な遺伝子を偶々に渡って調べます。その過程で、あなたのがんの治療に役立つ情報の有無とは別に、あなたのがんが、あなたの生まれ持った体質と関連している可能性（遺伝性腫瘍）が、疑われることがあります。予防法や治療法が存在するなど、あなたやあなたの血縁者の健康管理に有益な結果

はお知らせしたいと考えていますが、あなたのご希望を尊重します。もし、現時点で知りたくないければ、その意思をお伝え下さい。

ただし、この検査で判明する体質に関する情報は、あくまでも可能性を示す参考情報であり、確定診断にならないことをご承知下さい。さらに詳細な情報を得たい場合には、別途、遺伝カウンセリングや遺伝学的検査を受けて頂くなどの対応が必要であり、追加の費用が発生することがあります。

5. がん遺伝子パネル検査の結果の説明

あなたの治療に関する結果は約2～3週間程度で主担当医からお伝えできる見込みです。急なご体調の変化やご家族に関係のある結果が出る場合に備えて、ご家族にも結果を聞いて頂くことをお勧めします。

6. がん遺伝子パネル検査の費用

がん遺伝子パネル検査は、保険診療として実施されます。ただし、がんに関する遺伝的な体質について詳細な情報を得るために遺伝カウンセリングや遺伝学的検査を受けたい場合には、追加の費用が発生することがあります。また、あなたの血縁者の方が、がんに関する遺伝に関心を持たれた場合には、別途、遺伝カウンセリングや遺伝学的検査を受けて頂く必要があり、追加の費用が発生します。

7. がん遺伝子パネル検査に用いたデータ等の取扱い

あなたにご同意頂いた場合、がん遺伝子パネル検査で得られたデータ等を次のような目的のために利用させていただきます。当院では、あなたのお名前を記号に置き換え、あなたを直接特定できない形にした情報や、ゲノムデータを提供します。

- ①厚生労働省が設置した「がんゲノム情報管理センター」(東京都中央区)に、ゲノムデータ、診療情報、カルテ番号、被保険者番号(※1)を提供します。これらのうち、ゲノムデータの一部は検査を請け負う機関から、それ以外の情報は当院から送ります。このセンターでは、今後のがんゲノム医療に必要な情報基盤として、日本のがん患者さんのゲノムや診療情報に関する大規模なデータベースを構築しています。あなたのデータをご提供頂ければ、あなたの治療に役立つ情報を付け加えられる可能性があります。
- ②「がんゲノム情報管理センター」に集積されたデータの一部を、学術研究や医薬品等の開発のために、学術研究機関や企業(海外(※2)を含む)に提供することがあります。提供にあたっては、その目的に応じ、遵守すべき適正な法令や指針の規定の元に、同センターが第三者を交えて厳正な審査を行います。また、同センターでは、データベースを常に正確なものにするため、診療情報を随時更新するほか、将来、がん登録をはじめとして、医療・介護の様々なデータベースとの照合を行う可能性があります。提供の意思を撤回される場合、それ以降の利用を停止しますが、既に利用されているデータは削除できません。

(※1) 現在、被保険者番号は個人単位が検討されており、将来、がんゲノム情報管理センターが収集したデータの整備を加速するために利用することを想定しています

(※2) 日本と同等の水準があると認められている個人情報の保護に関する制度を有している国又は地域

上記①②のデータ等の取扱いに際しては漏洩等のリスクはありますが、安全性の高い方法を用いて管理します。

- ③あなたを直接特定できない形にした情報や、ゲノムデータは、検査を行うFMIにより、FMI又は国内外の大学・企業・その他の研究機関等の第三者による研究及びその他の目的(検査精度の向上、がんの発生・進行の理解、新たな診断・治療法の開発、論文化、検査業務の適正化推進等)で利用又は開示されることがあります。あなたを直接特定できない形にした情報や、ゲノムデータが、どの国の大学・企業・その他の研究機関等に提供されるかは、あなたへの説明及び同意取得を行う今の時点ではお伝えすることはできません。検査終了後時間がたってから、提供先が決まることもあるため、現時点で前もって同意をいただく必要があります。また、あなたを直接特定できない形にした情報や、ゲノムデータは、日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国に提供される可能性もあります。なお、同意撤回されたとしても、既に同意撤回前にあなたの検査であることが特定できない形にされている情報や、ゲノムデータは、事前に同意取得された範囲で活用されることがあります。